

TPP時代における機能性食品事業の海外展開

武田 猛

2015年10月、環太平洋パートナーシップ (TPP) 協定交渉が大筋合意に至った。TPP参加12か国は2016年2月4日に署名式を行い、これを基に各国は国内の承認手続きを行う。協定は、2年以内に参加する12か国すべてが国内手続きを終えれば発効する。各国の手続きが順調に進めば(参加国のGDP(国内総生産)の85%以上を占める少なくとも6か国が手続きを終えれば)、2018年4月に発効することになる。本稿ではTPPをはじめとする自由貿易時代における日本企業の機能性食品事業の海外展開について考えてみたい。

自由貿易構想の進展

2015年12月31日、ASEAN経済共同体(AEC)が発足した。AECはASEAN10か国が域内の貿易自由化、市場統合などにより成長加速を目指す広域経済連携である。自由化の対象をモノの貿易だけでなく、サービスや投資にも広げるとしている。ただし、TPPほど自由化度のレベルは高くないものになるであろう。これらの動きを受けて、東アジア地域包括的経済連携(RCEP: Regional Comprehensive Economic Partnership)も2016年中の大筋合意を目指すことになっている。ただし、こちらも中国やインドなどが自由化に慎重な姿勢を見せていることから、自由化度の低いレベルの協定になることが予想される。

TPPやRCEPは、アジア太平洋地域全域での経済連携や貿易自由化を見据えた経済連携である。APEC(Asia-Pacific Economic Cooperation)は、1994年のインドネシアでの会議で、2020年までに域内の貿易投資の自由化を目指した「ボゴール目標」の堅持を確認した。全加盟国・地域を対象にしたアジア太平洋自由貿易圏(FTAAP: Free Trade Area of the Asia-Pacific)構想の実現に向け、域内で進む地域経済統合をAPECとして後押しすることを確認した。

また、TPP協定交渉の大筋合意は、EUと米国(環大西洋貿易投資パートナーシップ TTIP: Transatlantic Trade and Investment Partnership)、日本とEUの経済連携協定(EPA)の交渉にも影響を与えており、2016年には大きな進展があると思われる。

経済を活性化させるためには、グローバル経済から目を背けることはできない。そして、グローバル化に正面から向き合うためには、TPPから逃げるということは考

えられない。TPP協定交渉の大筋合意はゴールではなく、スタートである。12か国が包括的な関税撤廃の合意をしたこともあり、特に関税が注目されているが、関税以外の分野でもさまざまな制度改革に踏み込んでいることも非常に大きな意義がある。まず、輸入許可手続きの透明化や迅速な通関、原産地規則・手続きなど、市場アクセスについての障害を減らすための制度が盛り込まれている。また、競争条件の確保(独占禁止法の採用・維持、法の施行における手続きの公正な実施、締結国間および競争当局間の協力、消費者保護など)について規定が設けられている。そして日本企業にとっても重要な項目として「知的財産権の保護制度」も規定が設けられた。TPPでは、関税引き下げのような旧来の通商問題だけでなく、投資保護、貿易円滑化、サービスなど、国境を越えた企業のさまざまな活動の基本となるようなテーマをめぐって交渉されている。これにより、国境を越えたバリューチェーンの展開(グローバルバリューチェーン)がこれまで以上に効果的になり、活発化するであろう。

TPPは貿易効果だけではなく、イノベーションや産業構造の新陳代謝を促すことになり、日本企業の競争力を向上させることになるであろう。これが本当の意味での「成長戦略」であると思う。機能性表示食品制度は、国内の事業環境を大きく変えるだけでなく、国際競争力を高めることにもつながる。TPP、TTIP、日欧EPAの交渉が進み、締結された際にはサプリメントや機能性食品のビジネスの環境は、今とは大きく異なったものになるであろう。TTIPの影響は一気にではなく、じわじわと現われてくるであろう。ただし、変化は確実に起こることはすでに分かっており、変化への対応も待たないである。

世界の機能性食品・サプリメント市場概観

Eutomonitor International社は広い意味での健康食品(機能性食品・サプリメント)を次の通り分類、定義している。

・Vitamin and Dietary supplements

単一、マルチビタミンサプリメント、カルシウム、ミネラル、魚油、にんにく、イチョウ葉、高麗人參、月見草油、エキナセア、セントジョーンズワート、プロテインパウダー、プロバイオティックサプリメント、アイヘルスサプリメント、ロイヤルゼリー、CoQ10、グルコ

サミンなどが有効成分となるサプリメント。

・ Fortified/functional food and beverage

健康成分が添加（強化）されたことにより、ヘルスベネフィットがプラスされた食品、飲料。添加された成分は、生来の食品には含まれていないものとする。また、製造過程で成分が添加された食品、飲料が対象で、添加（強化）された成分が訴求ポイントとして使われている商品。

消費者はこれらの定義を明確に意識している訳ではないが、本稿では、Vitamin and Dietary supplementsをサプリメント、Fortified/functional food and beverageを機能性食品として定義して市場規模を算出した。グローバル市場での2013年の市場規模は、サプリメントでは1,418億1,200万USドル（約14兆2,000億円）、機能性食品では2,576億USドル（約25兆8,000億円）となっている（1USドル=100円換算）。ちなみにOTC医薬品（一般用医薬品）は980億3,000万USドルであり、サプリメントも機能性食品も市場規模ではOTC医薬品を超えている。2009年から2013年までの市場規模推移を示したものが図1である。

OTC医薬品の2009年から2013年までの成長率が

117%であるのに対して、サプリメント129%、機能性食品135%とOTC医薬品より高い成長率を示している。

OTC医薬品、サプリメント、機能性食品の地域別市場規模を示したものが図2である。TPP参加国の多い北米、ラテンアメリカ、アジアパシフィックはサプリメント、機能性食品の大きな市場があることがお分かりいただけるであろう。サプリメント市場規模トップ20か国は表1の通りである。

米国が圧倒的な市場規模でダントツのトップであり、対前年成長率も5%を超えている。中国はその半分程度の市場規模であるが、2012年に日本を抜いて第2位となった。ロシア、オーストラリア、インドネシア、タイ、インドは二桁成長しており、現在の市場規模は大きくはないが、今後の成長性が期待できそうである。

表2はTPP加盟国のサプリメント市場規模である。現在、サプリメント（国によって定義は異なるが）やその原材料には関税がかけられている。TPP発効後、これらが撤廃されれば貿易取引上有利になる。しかし、他の参加国も同じ条件になるので、日本企業のみがただちに有利になる訳ではない。とりわけ、オーストラリアやニュー

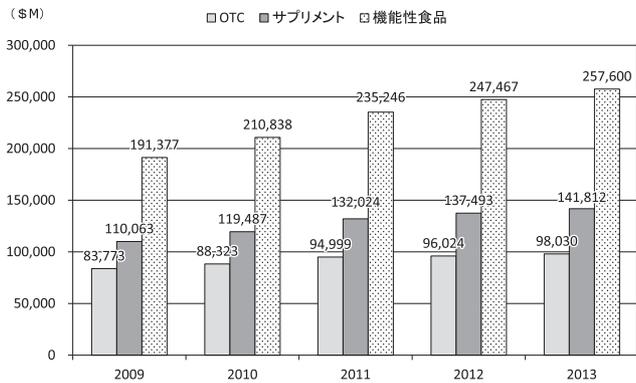


図1. セルフメディケーション市場規模推移。出所：Euromonitor International Passportのデータを基に作成。

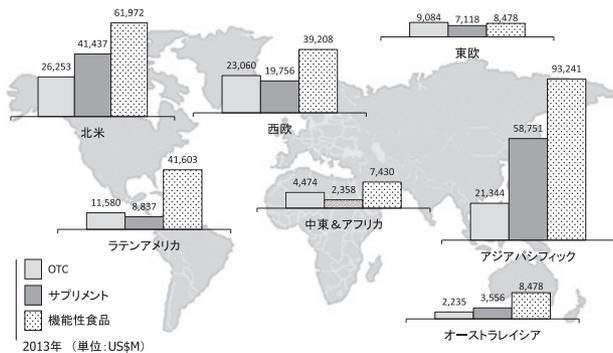


図2. セルフメディケーション地域別市場規模。出所：Euromonitor International Passportのデータを基に作成。

表1. サプリメント上位20か国 (2013年)

		(単位: 百万円)	
順位	国名	市場規模	対前年比
1	米国	2,462,840	5.70%
2	中国	1,297,168	7.50%
3	日本	1,049,700	-0.30%
4	韓国	354,731	3.60%
5	ロシア	217,460	14.60%
6	イタリア	208,925	0.70%
7	台湾	182,923	5.20%
8	オーストラリア	176,045	18.60%
9	ドイツ	173,137	-2.90%
10	ブラジル	137,578	8.80%
11	インドネシア	131,297	15.40%
12	タイ	124,125	11.20%
13	カナダ	123,190	1.70%
14	メキシコ	119,993	9.20%
15	英国	107,228	3.20%
16	フランス	104,512	2.7%
17	インド	87,689	13.10%
18	マレーシア	52,227	6.60%
19	シンガポール	49,053	4.80%
20	ノルウェー	44,683	2.30%

*各国現地通貨ベースのデータを2013年の為替レートを基に算出。出所：Euromonitor International Passportデータを基に作成。

表2. TPP参加国サプリメント市場規模（2013年）

（単位：百万円）

	国名	市場規模	シェア
1	米国	2,462,840	60.20%
2	日本	1,049,700	25.60%
3	オーストラリア	176,045	4.30%
4	カナダ	123,191	3.00%
5	メキシコ	52,227	2.90%
6	マレーシア	49,054	1.30%
7	シンガポール	49,054	1.20%
8	フィリピン	41,374	1.00%
9	ニュージーランド	19,977	0.50%
10	ペルー	N/A	—
11	チリ	N/A	—
12	ブルネイ	N/A	—
	TPP計	4,094,401	100%

*各国現地通貨ベースのデータを2013年の為替レートを基に算出。出所：Euromonitor International Passportデータを基に作成。

ジーランド、カナダには技術力の高い企業が多そうである。TPP域内で最大の市場はやはり米国であり、域内でのシェアは60.2%を占めている。これに日本を加えれば域内シェア8割を超える。当然、各参加国は日本市場参入を狙ってくるであろう。

主要国、地域の制度

ヘルスクレーム FAO（国連食糧農業機関）とWHO（世界保健機構）が合同で国際規格をつくるために設けられた組織がCODEXであり、世界で通用する唯一の食品規格である。CODEXは各種部会を持ち、WTO（世界貿易機関）の判断基準となっている。健康食品に関連する委員会は、

- ・食品表示部会（Codex Committee on Food Labeling）
- ・栄養・特殊用途食品部会（Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Uses）

があり、1997年には、食品表示部会が「健康・栄養強調表示（健康と食の関係を明記）の使用に関するガイドライン」を採択し、2005年には栄養・特殊用途食品部会が「ビタミン・ミネラル フードサプリメントに関するガイドライン」を国際食品規格として採択した。ここでは各国の機能性表示のベースとなっている健康・栄養強調表示の使用に関するガイドラインの一部を紹介する。

ガイドラインの冒頭には、栄養強調表示と健康強調表示の目的やあり方が述べられている。その中に「健康強調表示は、その表示を立証する適切かつ十分な科学的証拠によって裏付けられ、消費者が健康的な食事を選択す

る際に役立つ真実かつ誤解を招かない情報を提供し、具体的な消費者教育によって支えられるべきである」と示されている。

本ガイドラインでは食品の表示を以下の通りに分類している。

- ・栄養強調表示
 - ・栄養素含有量強調表示
 - ・栄養素比較強調表示
- ・健康強調表示
 - ・栄養機能強調表示
 - ・その他の機能強調表示
 - ・疾病リスク低減強調表示

食品の機能性表示と呼ばれるものは健康強調表示（ヘルスクレーム）であり、「食品またはその成分と健康との間に関係があることを明示、示唆または暗示するあらゆる表示をいう」と定義されている。3種類の健康強調表示はそれぞれ次のように定義されている。

- ・栄養機能強調表示：身体の成長、発達、および正常な機能における栄養素の生理的役割
- ・その他の機能強調表示：身体の正常な機能または生理活性におよぼす特定の効果
- ・疾病リスク低減強調表示：疾病または健康に関連した状態の発症リスクの低減

ただし、「食生活全体の観点から、食品またはその成分の摂取が」という前提条件がついている。

この3種類の健康強調表示の定義に基づき、各国が機能性表示のルールを作成している。国の関与の仕方には、国などが規格基準を作成し、そのルールに基づき決められた表示が可能な「規格基準型」、製品、あるいは原料ごとに国などが個別に評価する「個別評価型」、国ではなく企業などが自ら安全性や機能性を評価し国に届出る「届出型」の3種類がある。これらを基に各国の制度を類型化すると表3の通りとなる。

この中で「届出型」は、米国ダイエタリーサプリメントと日本の機能性表示食品の二つしかないことは、注目に値する。

新規食品 新規食品（通常新規食品原料も包含している）とは、食経験のない食品または素材のことである。新規食品は下記の国々で規制され、定義されているが、新規食品の定義は各国によって異なっている。

- ・オーストラリア・ニュージーランド
- ・カナダ
- ・中国
- ・EU

これらの国、地域では、新規食品、新規素材、新規の食品の使い方などには、市販前申請が要求される。EUではNovel Foodsと定義され、販売を予定しているEU

表3. 健康強調表示（ヘルスクレーム）制度の国際比較

	規格基準型	個別評価型	届出制
栄養素機能強調表示	EU：一般機能表示 韓国 台湾 ASEAN 日本：栄養機能食品	韓国 台湾	
その他機能強調表示（高度機能強調表示）		EU：新規機能表示 韓国 中国 台湾 ASEAN 日本：特定保健用食品	米国：DSHEA 日本：機能性表示食品
疾病リスク低減表示	米国：NLEA 韓国	EU：14条 韓国 ASEAN 日本：特定保健用食品	

（注：NLEA：栄養表示教育法、DSHEA：ダイエタリーサプリメント健康教育法）

加盟国の1か国の当局に申請書を提出し、審査、許可を受ける必要がある。米国においては、新規食品の公式の規制、定義はないが、食品の場合はGRAS（Generally Recognized As Safe）であることが求められる。GRAS確認には食品に直接、間接に添加する物質の安全性を評価するための科学教育と経験による資格を有した専門家（Expert Panel）による審査が必要であり、相応の費用と時間が必要となる。また、ダイエタリーサプリメントの新規原料はNDI（New Dietary Ingredient）と呼ばれ、販売する75日前までにFDAに安全性に関する情報を届出なくてはならない。FDAは内容を審査し、「安全性に関して質問なし」の場合、販売が可能となる。「安全性に関して懸念がある」場合は、追加データや修正が要求される。

日本企業が海外進出しようとするNovel Foods, GRAS, NDIなどへの対応が求められる。国内で安全性などに関する情報が十分でない場合は、新たに安全性試験を実施するなどの対応が求められる。

機能性表示食品制度の活用などによる可能性

2015年4月にスタートした機能性表示食品制度は、先に述べた通り、世界でも数少ない「届出制」である。制度を設計する際には米国ダイエタリーサプリメント（DS）制度を徹底的に研究し、良い点は積極的に取り入れ、問題点は改善する形で設計されたはずである。米国

DS制度の優れている点、問題点を整理すると表4の通りになる。

機能性表示食品制度では、

- ・安全性の評価
- ・医薬品との相互作用
- ・生産・製造及び品質の管理体制を整える

- ・健康被害の情報収集体制を整える
- ・機能性の科学的根拠を明確にする
- ・以下の資料をそろえ、消費者庁長官に届け出る
 - (1) 当該食品に関する表示の内容
 - (2) 食品関連事業者名及び連絡先などの食品関連事業者に関する基本情報
 - (3) 安全性及び機能性の根拠に関する情報
 - (4) 生産・製造及び品質の管理に関する情報
 - (5) 健康被害の情報収集体制
 - (6) その他必要な事項

が求められている。販売前事前届出、届出情報の公開という米国DS制度と比較すると透明性の高い制度となっている。

機能性表示食品制度導入後、日本のサプリメント、機能性食品産業の常識が大きく変わった。一つは機能性の科学的根拠に対する考え方である。これまでは「エビデンスがある」という食品（原料）の中には動物実験だけのもの、学会発表が行われたものが含まれていたが、制度導入後は、ヒト試験の査読付き論文のみがエビデンスと認められることとなった。海外で食品の機能性表示のエビデンスといえばヒト試験が必須であり、対応できない日本企業は少なくなかった。また、前節で述べた新規食品や安全性についても、食経験の確認から安全性試験情報の確認、場合によっては安全性試験の実施をしなくてはならない機能性表示食品制度で対応可能である。つまり、機能性表示食品制度に対応できれば、海外進出の際のハードルが低くなるのである。

これまでは、研究成果をマーケティングに活用できない理由から、企業のサイエンスへの投資意欲は高くなかった。しかし、トクホとは異なり、企業の評価で届出ができ、機能性表示が出来る機能性表示食品制度の導入により、企業のサイエンスへの投資意欲は高まるであろう。さらに、ヒト試験の場合は、事前登録、CONSORT声明準拠した論文を査読付きジャーナルへ投稿すること

表4. 米国DS制度の優れていると思われる点、問題点

優れている点	問題点
<ul style="list-style-type: none"> ・新規原料（NDI）届出制度 ・製品情報の届出 ・cGMP準拠の義務付 ・原材料の100%同一性確認試験 ・有害事象の報告義務 ・FDAによる査察 ・輸入原料、輸入製品へ安全性、品質確保を要求できる ・消費者への教育・啓発が可能 ・ODS（ダイエタリーサプリメントオフィス）の創設 	<ul style="list-style-type: none"> ・立証責任がFDA ・製品情報届出が発売後30日以内 ・届出情報に根拠情報が含まれていない ・機能性表示の科学的根拠に関する指針が強制力を持たず、不適切な表示が少なくない ・必要情報が多く、ラベルが読みにくい ・FDAのマンパワー不足により監視、指導が不十分

が必須条件となった。今後は、質の高いジャーナルへの英語論文の投稿も増えるであろう。これも海外進出の際、強力な武器となる。機能性表示食品制度は国内の市場環境を大きく変えるだけでなく、日本企業の海外進出の後押しをしてくれる、優れた制度なのである。米国DS制度と異なり、その対象はサプリメントに限定されず、すべての食品（生鮮品）であることも大きな特徴であり、日本企業にとってチャンスも大きい。

TPPはじめ自由貿易協定が次々と結ばれていくとサプリメント、機能性食品のルールにも国際基準が求められるであろう。その際、基準になるのがCODEXガイドラインである。CODEXの示す健康表示の科学的評価基準とは

- ①well-designされたヒト介入試験により得られた科学的根拠を基にされるべきである
 - ②網羅的な科学的根拠の検証を実施すべきである
- の2点であり、消費者庁の示した実証方法はCODEXの基準に準じているのである。つまり、機能性表示食品制度の設計基準は国際的な整合性が非常に高いのである。機能性表示食品制度はCODEXルールにも対応できる。

10のシナリオ

1994年に米国DS制度であるDSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act) が施行された後、米国ダイエタリーサプリメント市場は大きく変化をした。DSHEA施行後22年の動向を参考にしつつ、現在の日本の現状を踏まえうえて機能性表示食品制度が導入された後、健康食品、機能性食品市場にどのような変化が起こるのか、10のシナリオを考えてみた。

- ①売り場が変わる、売れ筋が変わる
- ②消費者の知識が向上
- ③コモディティ化が進む
- ④小売りの台頭、受託企業の変化
- ⑤カテゴリーマネジメント、チャンネルマネジメント
- ⑥プレミアム原料、原料のブランディング
- ⑦異業種からの参入増加（特に製薬企業）
- ⑧M&Aによる企業規模拡大
- ⑨垂直統合、水平統合
- ⑩市場のグローバル化（海外企業参入、海外進出）

誌面の関係で詳細を解説することはできないが、ポイントを述べておきたい。

機能性表示食品制度の最大の特徴は、高い透明性を維持するための事前届け出+情報公開制度である。安全性、機能性の科学的根拠情報が広く情報公表される。関心の高い消費者は、現在使用している商品、あるいは購入を検討している商品の詳細情報を自由に確認することがで

きる。その結果、企業と消費者との間にある情報の非対称性が小さくなる。また、一定の科学的根拠レベルを確保できる素材・成分は、当初は限られるのではないかと思われる。その結果、素材・成分のコモディティ化が進むことが予想される。機能性表示食品制度により市場は活性化するが、同時に競争も激化するという点でもある。機能性表示が可能となれば、これまで日本企業が得意としてきたイメージやストーリーで情緒的価値を訴求するマーケティングではなく、機能性を直接訴求する機能的価値を訴求するマーケティングに変わっていくであろう。その場合、消費者の選択肢に選ばれる商品は、露出の高い商品が有利である。つまり、広告宣伝費や販売促進費を大量に投下できるだけの資本力のある企業が有利になる（米国市場の歴史の変遷を見ても高い確率であろう）。その結果、企業のM&A（合併・買収）が増加することも予想できるが、その場合、外資系企業が積極的に関わってくるであろう。特に欧米ニュートリション市場で積極的にM&Aを行ってきたグローバル食品企業、グローバル製薬企業、投資会社などは積極的に参画して行くことが予想される。

科学的根拠があれば今のトクホではただちに表示することが難しいようなヘルスベネフィットの表現も可能となり、短期間、低コストで準備ができることなど機能性表示食品制度によるメリットは大きい。一方、要求される安全性のレベルは世界標準に合わせ、さらに一歩抜き出た形である（医薬品などとの相互作用の確認が義務付けられた）。

機能性表示食品制度は、

- ①消費者が誤認することなく自ら合理的に商品選択ができる
- ②安全性確保や品質保証に真面目に取り組む企業が正當に評価される
- ③業界の国際化が進む

という点で業界の健全化、活性化が大いに期待できる。

それに付随して、サイエンスの進展、イノベーションの創出も促進され、日本発世界商品が生まれるであろう。参入が増えるであろう外資系企業を迎え撃つだけでなく、日本発世界商品で打って出る気持ちが大切だ。

文 献

- 1) 伊藤元重：伊藤元重が語るTPPの真実，日本経済新聞社(2015)。
- 2) Euromonitor International Passport
- 3) 消費者庁：機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
- 4) 清水俊雄：食品の表示と科学，同文書院(2015)。